**2014 年 7 月 15 日（第 3 版）
*2014 年 6 月 3 日（第 2 版）
医療機器承認番号：22500BZI00025000

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器　一般的名称：一時的使用ペーシング機能付除細動器　（コード:17882000）
特定保守管理医療機器

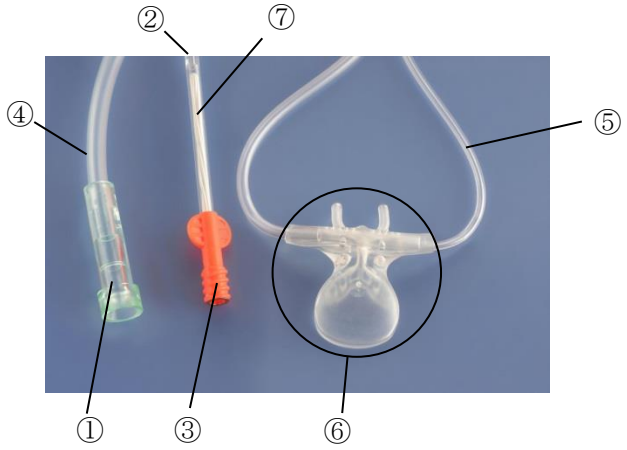
販売名：X Series 除細動器
（付属品：非挿管用サンプリングチューブ）

再使用禁止　ラテックスフリー

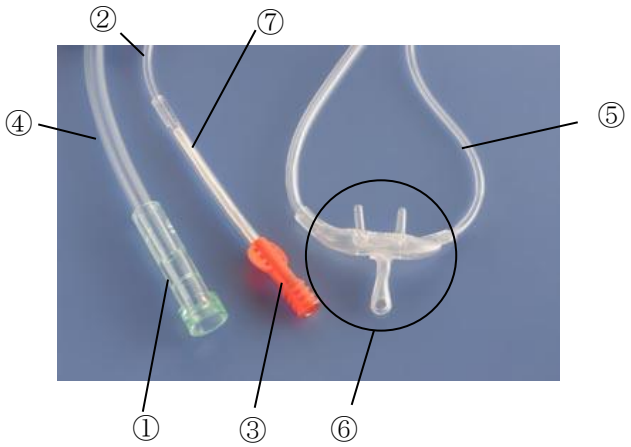
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
- **再使用禁止。**
- **消毒、滅菌、液体による洗浄は行わないこと。**

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞本品には以下の 2 種がある。

スマートカプノライン プラス O_2　成人用



スマートカプノライン O_2　小児用



番号	名　称	機　能
①	酸素供給用アダプタ	酸素供給源と接続する。
②	サンプリングチューブ	呼気ガスの通路。
③	ルアーロックコネクタ	装置本体と接続する。
④	酸素供給用チューブ	酸素の通路。
⑤	カニューレチューブ	酸素の供給及び呼気のサンプリングを行う。
⑥	鼻口カニューレ	患者の鼻口に装着する。
⑦	メンブレンフィルタ	水分の侵入を防ぐ。

＊＊ 本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2−エチルヘキシル））を使用している。

＜作動原理＞

患者の鼻口にカニューレを装着し、患者の呼気を収集して終末呼気二酸化炭素濃度（$EtCO_2$）及び呼吸数を測定する。また、酸素供給器と接続するためのコネクタ及びチューブを持ち、患者に酸素を供給する。

【使用目的、効能又は効果】

酸素の供給及び二酸化炭素（呼気ガス）の収集を行うために用いる半剛性の管である。外鼻孔に挿入及び上口唇に置かれる別々のプロングを通してモニタリングを行う。

＊【品目仕様等】

スマートカプノライン プラス O_2　成人用

項　目	仕　様
サンプリングライン部の気密性	最大 2 kPa（10 kPa から 20 秒間を除く）
CO_2 サンプリグチューブ圧降下	最大 4 kPa
酸素流量	＜5 L／分

スマートカプノライン プラス O_2　小児用

項　目	仕　様
酸素供給用チューブリーク	圧変化 ＜5 kPa／30 秒
鼻口カニューレリーク	大気による $EtCO_2$ 測定値の低下が 0.5%未満
CO_2 サンプリグセット圧降下	最大 4 kPa
最大酸素供給	8 L／分（13.5 kPa を超える圧降下なく最大酸素流量）

【操作方法又は使用方法等】

(1) ルアーロックコネクタを装置の CO_2 接続部に接続する。
(2) スリーブ（チューブをまとめている輪）を下に降ろし、鼻口カニューレを下図のように患者に装着する。

(3) 鼻口カニューレの位置を調節しながら耳にかける。
(4) スリーブを上に上げ、顎の下に軽く固定させる。
(5) 必要に応じて装置の患者タイプやアラームを適切に設定する。
(6) クイックアクセスキーCO2 を押して測定を開始する。

詳しくは X Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- CO_2の測定値および呼吸数は、センサの誤用、特定の周囲環境条件、特定の患者の症状により影響を受けることがある。
- 本品を切断、分解しないこと。
- チューブに水分がたまった場合は、装置のメッセージに従い、水分を取り除くか本品を交換すること。
- 本品の接続後は、装置のディスプレイでカプノグラムを確認すること。
- 麻酔治療を受けた患者に本品を使用するときは、医療従事者の麻酔吸入を避けるため、装置の排気口を換気装置等に接続すること。
- 装置に接続された本品で装置を引っ張らないこと。[接続が外れたり、装置が落下するおそれがある]
- 標高の高い場所では、CO_2の読取値は海抜ゼロでの値より低くなる。必要に応じてアラーム設定を調節すること。
- 不正確な測定結果の場合、接続部が緩かったり、壊れているおそれがある。全ての接続をしっかり行い、漏れがないことを確認すること。
- 本品を可燃性の麻酔薬又はその他の可燃性ガスの存在下で使用しないこと。
- 本品を廃棄する場合、医療廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜使用条件＞

温度：5～45℃

湿度：相対湿度 95%以下

＜保管温度＞

温度：－20～55℃

湿度：相対湿度 95%以下

【包装】

25 個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜外国特例承認取得者＞

氏　　名：ゾールメディカルコーポレーション
ZOLL Medical Corporation

住　　所：269 ミルロード チェルムスフォード
マサチューセッツ州 01824-4105（米国）
269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 USA

＜選任製造販売業者＞

旭化成ゾールメディカル株式会社

住　　所：〒105-0003
東京都港区西新橋 2-1-1　興和西新橋ビル

電話番号： 03-6205-4920（代）

＜外国製造業者＞

クエーサー　エレクトロニクス（シンセン）カンパニー　リミテッド（中華人民共和国）
Quasar Electronics (Shenzhen) Co.,Ltd., China

取扱説明書を必ずご参照ください。